



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

Список продукции состоянием на октябрь 2017

Питательные среды готовые к использованию

- **CSG = Щелчок и сохранность Гамма-иррадиированные Click & Safe
Gamma Irradiated**

Для использования в помещения с критическими показателями чистоты, как чистые помещения класса A and B, а также в изоляторах

- **CS = Щелчок и сохранность Click & Safe**

Для использования в чистых помещения класса чистоты C и D

*Если вы получили экземпляр этого документа, попросите обновленную версию, если вы хотите получить последнюю версию. Автоматического обновления не будет.



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

Содержание

Общая информация	P. 3
Политика в отношении ГЭКРС (BSE-/TSE)	P. 3
Закрывающаяся крышка	P. 4
Рост анаэробов	P. 5
Чашка Петри	P. 5
Осушитель	P. 5
Упаковочная фольга	P. 6
Облучение гамма-лучами	P. 6
Концепция упаковки	P. 7
Этикетка & штрих код	P. 8
Сроки годности позиций РММ	P.10
Напряжение вследствие теплового воздействия	P.10
Нейтрализация дезинфектантов	P.11
Краткое описание: характеристики CS и CSG	P.16
Список: CSG среды (гамма иррадиированные)	P.17
CS среды (одинарная упаковка)	P.18
Среды в бутылках(завинчивающиеся крышки)	P.19
Среды в бутылках (инфузионные & бутылки с септой)	P.20



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

Общая информация о компании

РММ - довольно новый производитель сред готовых к использованию. Компания была основана в январе 2013 года доктором Ролфом Мюллером, который более 40 лет назад основал компанию Heirha Dr. Müller GmbH. Поскольку основной задачей компании является исключительно фармацевтическая промышленность, мы работаем в соответствии с требованиями GMP, ожидаемыми фармацевтической промышленностью. Среды производятся в чистых помещениях, которые соответствуют руководящим принципам ЕС-GMP, ISO 14644 и Руководства для отрасли FDA «Стерильные препараты, производимые в асептических условиях» в отношении коэффициентов воздушного обмена, ламинарного воздушного потока, классификации чистых помещений и скорости частиц в покое. Конечно, мы работаем в рамках установленной системы управления качеством. Поскольку мы не производим фармацевтические препараты или активные фармацевтические ингредиенты, не существует органа, отвечающего за контроль, нашей продукции или способа производства. Поэтому мы регулярно проходим аудит от наших клиентов. Если вы хотите провести аудит, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам в любое время.

Мы были сертифицированы согласно **ISO 9001:2015** в ноябре 2015.

Основная информация по продукции РММ

Принципы касательно ГЭКРС BSE/TSE (Губчатая/инфекционная энцефалопатия КРС)

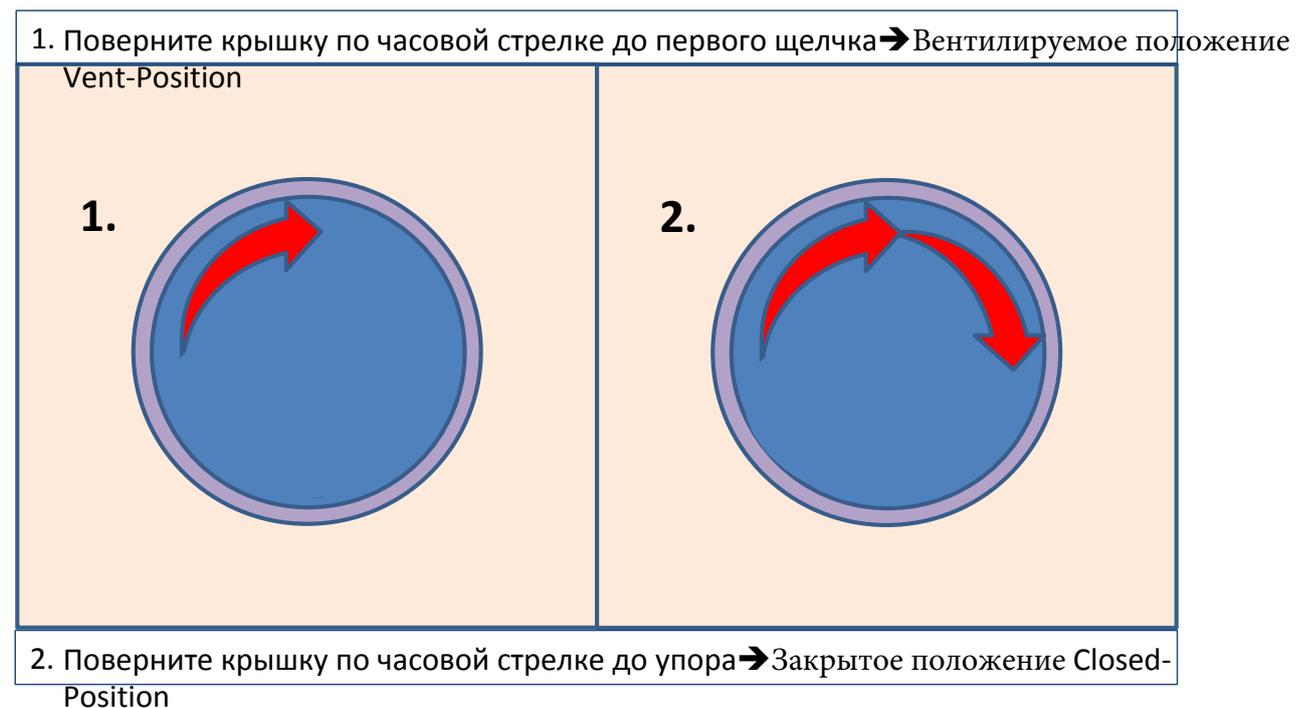
Помимо химически четко определенных сырьевых материалов, существенной частью питательных сред являются сложные смеси пептонов или экстрактов биологического происхождения. Чтобы гарантировать использование безопасного сырья, животное сырьё и его страна происхождения пересматриваются для каждой новой партии сырья. Особое внимание уделяется контролю материала из жвачных животных, который может представлять опасность передачи губчатой энцефалопатии животных. В соответствии с «Заметками к руководству по минимизации риска передачи губчатой энцефалопатии животных через человеческие или ветеринарные лекарственные средства» (EMA 410/01) мы проверяем сертификаты соответствия сырья в отношении указанного животного источника, страны происхождения и категории инфекционности. Мы не храним и не обрабатываем сырьевые материалы из жвачных животных, полученные из тканей высокой инфекционности (ИА) и материалы, происходящие из стран или регионов с неопределенным риском BSE. (кат. C / GBR IV).

Закрывающаяся крышка

Все чашки Петри, используемые РММ, имеют недавно разработанный механизм блокировки крышки, дающий возможность инкубации чашек либо в вентилируемом, либо, альтернативно, в закрытом положении. Все чашки поставляются в открытом положении и после отбора проб могут быть повернуты в заблокированное положение.

По всем стандартам аэробные микроорганизмы рекомендуется инкубировать на чашках с крышкой, в закрытом положении. Чтобы инкубировать чашку в закрытом положении, поверните по часовой стрелке до упора, минуя первый щелчок.

Для обнаружения анаэробных микроорганизмов чашки должны быть инкубированы в вентилируемом положении. Вентилируемое положение обеспечивает улучшенный газообмен с инкубационной средой, таким образом оптимизируя условия инкубации для обнаружения анаэробных микроорганизмов. Для этой инкубации поверните крышку до первого щелчка (= Vent-Position).



С этой новой разработанной конструкцией закрытия крышки, предупреждается инкубирование чашек в неправильном положении (непреднамеренно в вентилируемом).



Рост анаэробных микроорганизмов

Для оценки вентилируемого положения в контактных чашках РММ был оценён рост восьми анаэробных тест-штаммов в анаэробных условиях и сравнен с закрытым положением. В результате рост всех штаммов показал адекватные результаты, если крышка была зафиксирована в положении вентиляции, тогда как рост был явно снижен при инкубации пластин в закрытом положении.

Закрытие крышки в вентилируемом положении («Vent») приводит к небольшому зазору между крышкой и нижней частью чашки, что позволяет повысить скорость обмена газов. Это важно, если анаэробные штаммы инкубируются в анаэробном сосуде, поскольку это позволяет эффективно и быстро удалить кислород из среды инкубации.

Поэтому настоятельно рекомендуется использовать вентилируемое положение для инкубации анаэробных микроорганизмов и убедиться, что крышки закрыты в правильном положении.

Чашки Петри

Стерильные 90-миллиметровые чашки Петри, а также контактные чашки изготовлены из чистого полистирола. Чашки облучаются до использования в производстве, чтобы свести к минимуму риск биозагрязнения в наших чистых помещениях, а также для минимизации риска загрязнения наших готовых изделий.

Осушитель

Чтобы свести к минимуму количество конденсата в наших продуктах, добавляется пакетик с осушителем. Пакетик осушителя предназначен для сбора конденсата, который может образовываться при производстве или транспортировке чашек. Пакетики осушителя гамма-стерилизуются перед помещением к чашкам. Материал пакетика изготовлен из Tyvek®, сам влагопоглощающий материал представляет собой силикагель. Используемые сухие влагопоглотители классифицируются как Тип II: Непыляющие.

Многослойная пленка, используемая для упаковки CS, а также продуктов CSG

Все культуральные среды РММ в чашках либо упакованы однослойно, либо трехслойно в многослойной фольге. Фольга для всех слоев идентична. Она состоит из многослойной пленки со специальным газобарьерным слоем. Разные слои многослойной фольги пресуются вместе методом совместной экструзии без растворителя.

Многослойная пленка необходима для достижения требуемой прочности сварного шва, а также для защиты среды. Фольга специально разработана для обеспечения высокого газового барьера. Поэтому среды внутри упаковки



....Ваш партнер по качеству и обслуживанию

защищены от дегидратации, и, кроме того, потенциально опасных газов (например, H₂O₂) которые не могут легко проникать внутрь извне.

Для проверки фольги используется следующее:

кислородная проницаемость: $\leq 2,0 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{bar}$ (at 23°C / 0% r.h.; оценка согласно. DIN 53380)

проницаемость водяного пара: $\leq 1,5 \text{ g}/\text{m}^2 \cdot \text{d}$ (at 23°C / 85% r.h.; оценка согласно. DIN 53122)

Основываясь на нашем опыте, многослойная фольга, используемая для упаковки чашек РММ, идеально подходит для защиты чашек от всех широко используемых методов дезинфекции, используемых в помещениях с критическими показателями окружающей среды, такие как чистые помещения и изоляторы.

Хотя материал упаковки с высокими барьерными характеристиками для газов, были проведены исследование во внешней лаборатории, проверяя непроницаемость для VHP (испаренного перекиси водорода). Для этого тестовые упаковки вносили в изолятор и подвергали воздействию трех последующих циклов дезинфекции. Затем измеряли концентрацию H₂O₂ внутри мешков.

Ни в одном из исходных образцов в пакетах не было обнаружено перекиси водорода, доказывая, что упаковка чашек РММ в наихудших условиях непроницаема для H₂O₂.

Гамма-облучение сред

Облучение сред является последним этапом процесса производства. Помимо производственной среды во время процесса наполнения чашек, процесс облучения является весьма важным для обеспечения безопасности, необходимой для применения в фармацевтической промышленности. Несмотря на то, что как гамма, так и бета-лучи возможны для использования в процессе облучения, главным образом гамма-облучение используется производителями питательных сред. Мы в РММ используем исключительно гамма-облучение для облучения наших сред.

Дозы облучения должны быть достаточно высокими, чтобы эффективно бороться с биозагрязнением, не влияя на качество среды. Чтобы гарантировать качество гамма-облученных сред, необходимо очень тщательно контролировать качество сырья.

Чашки РММ облучаются у внешнего поставщика услуг, который был проверен ранее. Среды упаковываются по определенной схеме загрузки на поддон и облучаются всегда одинаково. Проведённая дозиметрия, показала, что во всех местах на этом поддоне интервал доз составляет от 9 до 20 кГр.



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

Изолирующий упаковочный материал - серебристая воздушно-пузырчатая упаковка

Все культуральные среды РММ в чашках упаковываются в картонные коробки с дополнительным изолирующим слоем из серебристой пузырчатой упаковки. Изоляция необходима для защиты чашек от колебаний температуры во время транспортировки и хранения. В то же время эта упаковка делает доставку и хранение чашек весьма экономичной. Её теплоизоляционные свойства находятся в одном и том же диапазоне или даже лучше, чем пенополистирол.

В отличие от первого впечатления покрытие сделано не из алюминия. Вместо алюминия покрытие выполнено из полиэфира. Ниже приведены технические характеристики серебристой воздушно-пузырчатой упаковки.

Материал упаковки: ПЭВП = полиэтилен высокой плотности

Пленка для пузырьков воздуха: полиэстер

Общий вес в коробке: ок. 100 г (около 1 г на контактную чашку и 1,65 г на чашку для седиментации)

Помимо сокращения объёма, новая упаковка обеспечивает экологические преимущества перед упаковкой из пенополистирола. Вместо использования около 2500 кг пенополистирола для упаковки 1 млн чашек с новой упаковкой требуется только 1000 кг ПЭВП, что позволяет экономить примерно 60% природных ресурсов.

Схема упаковки чашек РММ

Упаковочный материал РММ выбран для обеспечения оптимального расхода пространства для транспортировки, а также для хранения. 11 коробок составляют слой на европоддоне. Продукты РММ поставляются на односторонних пластиковых поддонах. Однако, даже если поддоны имеют основание, они не предназначены для хранения на высоких стеллажах без подставки.

Размеры партии

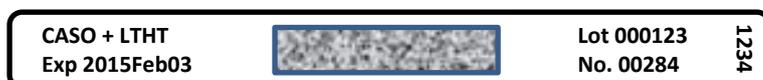
Размер партии большинства продуктов зависит от сосудов, используемых для приготовления сред. Наши крупнейшие ёмкости могут производить около 500 л среды (соответствует около 27000 контактных чашек CSG или 16000 седиментационных чашек CSG).

Евро-поддон – 120 x 80 см

слой	макс. кол-во коробок	прибл. вес (в кг)	кол-во контактных чашек	кол-во чашек для седиментац.	прибл. высота (в см)
0	N/A	5	N/A	N/A	15
1	11	44	1100	660	38
2	22	85	2200	1320	60
3	33	120	3300	1980	82
4	44	155	4400	2640	104
5	55	190	5500	3300	126
6	66	225	6600	3960	150

Информация о маркировке

Этикетки продуктов содержат 4 блока информации, а также 2-мерный штрих-код и дополнительный внутренний номер, который печатается на самом правом конце этикетки по вертикали



- Вверху слева: Краткая версия названия продукта: например, CASO + LTHT (арт. Код 100)
- Внизу слева: Дата окончания: YYYYMMDD (для ясности месяц упоминается как JAN, FEB, MAR ...)
- Вверху справа: Номер лота: состоит из 6 цифр
- Внизу справа: уникальный идентификационный номер, состоящий из 5 цифр
- Средний: 2-мерный штрих-код
- Самый правый блок: внутренний номер (по вертикали)

Чтение кода матрицы данных - пример сверху: 100 000123 00284 150203



Штрих-код

Комбинация, например, номера партии и уникального идентификационного номера, позволяет иметь конкретную идентификацию каждой отдельной чашки, предоставленной РММ. Таким образом, штрих-код может идентифицировать каждую чашку и объединять ее с данными анализа, такими как место отбора проб, оператор, дата, время и т. Д., А также для оценки чашки. Используя электронную систему, это может привести к тому, что процесс мониторинга менее подвержен бумаге, что избавит от необходимости писать на планшетах, а затем переносит такие данные вручную в электронную систему. В дополнение к экономии времени это может помочь избежать ошибок во время передачи данных. Что более важно, это уменьшает риск загрязнения чашек путём нанесения надписей на них.

Штрих-код печатается на этикетке белого или светлого цвета на боковой стороне чашки. Этикетки оптимальны для обеспечения хорошего контраста, необходимого для простого считывания кодов с помощью считывателя штрих-кода. Расположение сбоку позволяет считывать / идентифицировать чашку, даже если чашки укладываются в стопки. Однако из-за ограничений времени и пространства информация, которая может быть закодирована в таком штриховом коде, ограничена.

Штрих-код состоит из 20 цифр, которые кодируют для 4 разных наборов данных. Код не содержит отдельных кодов или даже никакой информации о производителе среды. Поэтому структура кода абсолютно стабильна, как показано ниже:

Цифры 1-3 кат№ (нет необходимости в таблице перевода, так как наши коды содержат только 3 цифры)

Цифры 4-9 № лота.

Цифры 10-14 уникальный идентификационный №.

Цифры 15-20 срок годности

Важные замечания:

1. Из-за ограничений по размеру кода дата кодируется следующим образом: YYMMDD.
2. Если, например, номера партий или идентификационные номера содержат менее 6 цифр, номер отображается с нулями в левой части номера: пример: номер лота 123 показан в штриховом коде как 000123.

Другие поставщики готовых к использованию сред могут использовать один и тот же формат кода. Однако номера партий РММ составляют <100 000, тогда как другие поставщики, использующие коды, структурированные одинаково, используют номера лотов > 100 000. Поэтому чашки РММ можно легко идентифицировать.



Срок годности сред по индивидуальным заказам: предварительное определение даты истечения срока годности

На срок годности среды в основном влияют два фактора: состав среды и упаковка. В отношении характера сырья (стабильный или нестабильный) и окисляемость ингредиентов, являются наиболее важными. В отношении упаковки газонепроницаемость, особенно для водяного пара и кислорода, имеет решающее значение. Используя упаковочный материал с высоким барьером против водяного пара и кислорода, можно добиться гораздо более длительного срока хранения по сравнению с чашками, упакованными в газопроницаемые материалы.

Основываясь на наших знаниях, которые мы получили, работая с различными составами и с разной упаковкой, мы можем сделать предположения, как долго среда будет стабильной. Эти предположения сокращаются примерно на 1/3, и это дата истечения срока годности, которую мы будем присваивать средам, которые мы производим в первый раз. Конечно, мы регулярно проводим тесты на срок хранения в течение всего срока хранения, чтобы доказать, что продукт работает хорошо.

В случае, если мы наблюдаем проблемы с установленным сроком хранения, мы немедленно сообщим клиенту и соответственно адаптируем дату истечения срока годности для всех будущих лотов. Однако в большинстве случаев в прошлом мы смогли доказать с тремя последовательными партиями, что срок годности может быть увеличен. Такое продление срока хранения будет осуществляться в нашем процессе контроля изменений, и наши клиенты будут проинформированы о подтвержденной новой дате истечения срока действия.

Данные по хранению стандартных продуктов: кат № 100.0100 также как и 200.0060

Дата истечения срока годности наших стандартных продуктов была подтверждена путем тестирования трех лотов в течение всего срока хранения 9 месяцев. По мере того, как мы начали выпускать среды в ноябре 2013 года, мы подтвердили данные о сроках хранения для обеих сред в течение всего срока хранения.

Отклонения температуры при хранении

Оптимальная температура хранения для среды зависит от состава среды, а также от упаковки. Большинство сред, используемых в фармацевтической промышленности, содержат довольно стабильные ингредиенты, поэтому такие среды могут храниться в температурном диапазоне от 2 до 25 ° C без какого-либо влияния на качество среды. Однако упаковка сред может существенно повлиять на качество среды. Сейчас в основном существуют два разных способа упаковки сред:

1. Использование газопроницаемой упаковки типа Tyvek
2. Использование газонепроницаемой упаковки, например, многослойная фольга

Преимущество газопроницаемой упаковки заключается в том, что конденсат может испаряться через фольгу. В то же время эта газопроницаемость имеет тот недостаток, что среды начинают терять воду, как только они

произведены. Это ограничение срока годности этих продуктов. Кроме того, среда должна храниться при низких температурах, чтобы минимизировать эффект высыхания, так как при более низкой температуре давление водяного пара ниже, чем при более высоких температурах. Однако из-за хранения при низких температурах эти среды нередко имеют довольно много конденсата.

Преимущество газонепроницаемой упаковки состоит в том, что из-за непроницаемости нет или только очень ограниченное количество воды может испаряться, так что срок хранения сред не ограничивается описанным выше эффектом высыхания. С другой стороны, конденсат, когда-то появившийся, не может испариться, и поэтому необходимо избежать образования конденсата. По этой причине материал, упакованный в газонепроницаемую фольгу, должен храниться при стабильной температуре в пределах от 15 до 25 °C.

Среды РММ упаковываются в газонепроницаемую фольгу и должны храниться при температуре от 15 до 25 °C. Мы провели некоторые исследования в области наихудшего хранения, где чашки (кат № 100.0100, а также 200.0060) хранились при температуре 2-6 °C в течение трех дней, а затем при 39-41 °C в течение дополнительных трех дней. По истечении срока годности чашки были протестированы в соответствии с нашими обычными испытаниями КК. Все партии прошли тесты.

Нейтрализация дезинфектантов

Инактивация остатков дезинфицирующих средств становится все более актуальной при проверке контактными пластинами. В ЕР 2.6.12 таблица «Интерференционные вещества» указана вместе с соответствующими нейтрализаторами («Метод потенциальной нейтрализации»). В этом списке в основном все обычно используемые активные ингредиенты дезинфицирующих средств перечислены вместе, по меньшей мере, с одним нейтрализующим агентом для таких ингредиентов. Основываясь на этом списке, обычно используемый ТСА + ЛТГТ должен нейтрализовать все остатки дезинфицирующих средств. Однако, хотя нейтрализаторы, с одной стороны, могут нейтрализовать вредные вещества, они, с другой стороны, могут оказывать ингибирующее влияние на рост некоторых микроорганизмов (например, тиосульфат в более высоких концентрациях на грамположительные бактерии). Поэтому концентрацию нейтрализатора, добавляемого к среде, необходимо тщательно установить.

Экспериментальные данные показывают, что чашки ТСА с нейтрализаторами способны легко нейтрализовать дезинфицирующие средства, содержащие этанол, изопропанол, пропанол, уксусную кислоту, Na-гипохлорит или формальдегид (например, Acticlens, Incidin, Buraton rapid, Biocide S, Klercide 70/30, Klercide Biocide C, Spitazid, SporGon, Spor-Klenz). Нейтрализация этих активных веществ осуществляется уже основной среды ТСА без нейтрализаторов. Скорее всего, разбавления уже достаточно, чтобы отменить активность дезинфицирующего средства, так что бактериостатическое или бактерицидное влияние полностью нивелируется.

Сходным образом дезинфицирующие средства, содержащие перекись водорода (например, Klercide-CR Biocide C, Dec Spore 200 Plus или Spor-Klenz), могут быть инактивированы большинством сред, особенно когда они гамма-облучены. Это связано с тем, что при облучении образуются радикалы, которые должны быть извлечены и инактивированы для поддержания качества среды.

Для этого гамма-облученные среды должны быть



дополнены веществами, инактивирующими такие радикалы. Перекись водорода (или, в общем, все перекиси, содержащие дезинфицирующие средства) также генерируют радикалы в качестве активных веществ, которые затем инактивируются инактивирующими радикалы добавками.

-содержание дезинфектантов в дополнение к разбавлению требует инактивации активного вещества. Такая инактивация перекиси водорода будет осуществляться всеми гамма-облученными пластинами, поставляемыми РММ.

Однако другие дезинфицирующие средства были слабо инактивированы ТСА+ ЛТГТ. При сравнении этих дезинфицирующих средств (например, Gigasept AF, Klercide-CR Biocide X, Klercide-CR Biocide A, Klercide-CR Biocide B, Klercide-CR Biocide D, Amphospray, SteriClean Bio + I и II и Melsept) становится очевидным, что они обычно содержат четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), иногда в сочетании с другими активными веществами, такими как бигуаниды. Для нейтрализации этих дезинфицирующих средств, очевидно, требуется специальная комбинация нейтрализаторов, как и в наших пластинах TSA-U + (арт.-№: 101.0100) (см. Данные ниже).

Чтобы компенсировать ограниченную инактивацию остаточных количеств дезинфектантов, было бы очевидно только увеличить концентрацию нейтрализаторов. Однако было показано, что даже сильное увеличение концентрации нейтрализаторов было недостаточным для инактивации современных дезинфицирующих средств. Начиная с 2005 года был разработан другой вид готовых к употреблению питательных сред для инактивации дезинфицирующих средств, содержащих ЧАС и Бигуаниды. Хотя чашки, разработанные в то время, смогли частично инактивировать их, они на самом деле не используются слишком многими компаниями, скорее всего, из-за некоторых серьезных недостатков, таких как короткий срок хранения, осадок, плохой уровень воспроизводимости некоторых Гр+ микроорганизмов или мутность среды.

Нейтрализация дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения (ЧАС)

Чтобы исследовать способность нейтрализовать четвертичные аммониевые соединения, мы провели серию испытаний с применением 50 мкл дезинфицирующего средства на стандартную контактную чашку (ТСА + ЛТГТ, кат№ 100.0100) с последующим определением уровня воспроизведения по сравнению с чашками, не обработанными дезинфицирующим средством (см. таблицу «Инактивация дезинфицирующих средств на среде ТСА-ЛТГТ»).

Инактивация дезинфектантов на среде ТСА-ЛТГТ

Дезинфектант	Концентрация mg/100ml		Test strain		
	ЧАС	Бигуанид	<i>S. aureus</i>	<i>B. subtilis</i>	<i>S. epidermidis</i>
			µl дезинфектанта на контактную чашку ТСА-ЛТГТ		
			50	50	50
Gigasept AF (4%)	876		0	0	0
Hexaquart forte (2%)	558		0	0	0
Biocide A	500	200	0	0	0
Microbac forte (2%)	498		s. Microbac forte (0,5%)		
Terralin Protect (2%)	458		s. Terralin protect (0,5%)		
Gigasept AF (1,5%)	329		0	0	0
Biocide B	290		n.t.	n.t.	0
Microbac forte (2%)	249		n.t.	5	1
Sterillium classic pur	200		4	0	6
Lysoformin 3000 (2%)	192		s. Lysoformin 3000 (0,5%)		
Melsept SF (2%)	150		n.t.	0	0
Hexaquart forte (0,5%)	140		0	0	0
Microbac forte (0,5%)	125		n.t.	5	1
Korsolin FF (2%)	120		0	0	1
Hexanios G+R	117	12	n.t.	n.t.	0
Terralin Protect (0,5%)	115		n.t.	7	0
Amphospray 41 IP	109	96	0	0	0
Incidin Rapid (0,75%)	75		0	1	1
Lysoformin special (0,75%)	72	22	0	0	3
Lysoformin 3000 (0,5%)	48		n.t.	1	37
Melsept SF (0,5%)	38		n.t.	2	64
Korsolin FF (0,5%)	30		74	52	74
Incidin Rapid (0,25%)	25		81	59	69
Lysoformin special (0,25%)	24	7	33	1	0

Результаты показывают, что только дезинфицирующие средства, содержащие очень низкие концентрации ЧАС, были легко инактивированы. При превышении концентрации около 30 мг ЧАС на 100 мл, достаточная нейтрализация не происходит. Поэтому можно сделать вывод, что стандартная пластина ТСА-ЛТГТ

неэффективна для нейтрализации таких дезинфицирующих средств. Иными словами, это означает, что стандартная среда ТСА-ЛТГТ способна инактивировать максимум около 15 мкг ЧАС на чашку.

_ На основании полученных данных можно сделать вывод о том, что поверхности, дезинфицированные дезинфицирующими средствами, содержащими ЧАС, должны быть надлежащим образом промыты для уменьшения количества остатков перед забором образцов с использованием стандартных контактных чашек ТСА-ЛТГТ.

Инактивация дезинфицирующего средства на среде ТСА-U +

Основываясь на результатах, наблюдаемых на чашках ТСА-ЛТГТ, стало очевидно, что существует риск получения ложноотрицательных результатов при использовании дезинфицирующих средств, содержащих ЧАС, и проведения поверхностного тестирования со стандартной контактной чашкой ТСА-ЛТГТ. Поэтому была разработана новая среда, предназначенная для инактивации даже очень высококонцентрированных активных ингредиентов дезинфицирующих средств.

Недавно разработанная контактная чашка ТСА-U + была испытана во с использованием тех же дезинфицирующих средств и тех же условий испытаний. Результаты показаны в таблице настр.15 («Инактивация дезинфицирующих средств на среде TSA-U +»).

Испытания показали, что даже дезинфектанты с наивысшей концентрацией ЧАС без проблем были инактивированы, в результате чего уровень воспроизведения значительно превышал 50%. Более низко концентрированные дезинфектанты не тестировались, если более концентрированные растворы одного и того же дезинфицирующего средства уже показали, что они инактивированы (они перечислены как «n.t.» в таблице)

Контактные чашки ТСА-U способны инактивировать по меньшей мере 25-кратно концентрированные ЧАС и Бигуаниды по сравнению с обычно используемыми контактными чашками с ТСА + ЛТ или ТСА + ЛТГТ. Другими словами, это означает, что контактная чашка ТСА-U + способна инактивировать более 400 мкг ЧАС по сравнению с максимальным значением около 15 мкг для стандартной контактной чашки ТСА- ЛТГТ.

В заключение, это означает, что в случае использования дезинфицирующих средств, содержащих ЧАС, и поверхности исследуются контактными чашками TSA + U +, надежные результаты будут получены, даже если остатки дезинфицирующих средств будут отбираться во время отбора проб. Поэтому мы уверены, что недавно разработанная контактная чашка ТСА-U + будет широко принята пользователями в фармацевтической промышленности, особенно поскольку недостатки прежних чашек с нейтрализаторами практически полностью устранены (срок хранения до 9 месяцев, среда прозрачна, отсутствие осадка, уровень воспроизведения референтных штаммов значительно выше 50%, даже для *B. subtilis*).

Инактивация дезинфектантов на среде TSA-U

Дезинфектант	Концентрация в mg/100ml		Тест штаммы						
			S. aureus	B. subtilis	S. epidermidis	E. coli	Ps. aeruginosa	C. albicans	A. brasiliensis
	ЧАС	Бигуанид	µl дезинфектанта на контактную чашку TSA-U+						
Gigasept AF (4%)	876		50	50	50	50	50	50	50
Hexaquart forte (2%)	558		92	76	83	116	97	123	99
Biocide A	500	200	86	106	79	92	101	97	108
Microbac forte (2%)	498		111	109	126	105	95	112	89
Terralin Protect (2%)	458		103	98	104	75	99	90	107
Gigasept AF (1,5%)	329		111	122	97	61	103	106	94
Biocide B	290		s. Gigasept AF 4%						
Microbac forte (2%)	249		89	74	109	65	97	102	92
Sterillium classic pur	200		103	98	104	75	99	90	107
Lysoformin 3000 (2%)	192		102	106	102	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Melsept SF (2%)	150		116	87	92	86	99	104	104
Hexaquart forte (0,5%)	140		110	60	131	76	93	106	133
Microbac forte (0,5%)	125		s. Hexaquart forte 2%						
Korsolin FF (2%)	120		s. Microbac forte 2%						
Hexanios G+R	117	11,5	64	94	82	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Terralin Protect (0,5%)	115		105	106	123	99	131	103	72
Amphospray 41 IP	109	96	s. Terralin Protect 2%						
Incidin Rapid (0,75%)	75		87	93	89	85	127	127	119
Lysoformin special (0,75%)	72	22	99	95	92	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Lysoformin 3000 (0,5%)	48		85	72	92	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Melsept SF (0,5%)	37,5		109	77	107	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Korsolin FF (0,5%)	30		s. Melsept SF 2%						
Incidin Rapid (0,25%)	25		s. Korsolin FF 2%						
Lysoformin special (0,25%)	24	7	s. Incidin Rapid 0,75%						
			s. Lysoformin special 0,75%						

Общие характеристики CSG и CS продуктов

CSG – щелчек и защита

	гамма-иррадиированные	CS – щелчок и защита
Применение	<p>Мониторинг гигиены в чистых помещениях, барьерных систем ограниченного доступа (RAPS) и изоляторов:</p> <ul style="list-style-type: none"> → поверхности → персонал → воздух 	<ul style="list-style-type: none"> • Гигиенический мониторинг в менее критических помещениях: <ul style="list-style-type: none"> → поверхности → персонал → воздух → вода • Выявление специфических аеробных м/о.
Тип среды	<ul style="list-style-type: none"> • TCA (только чашки 90мм) • TCA с нейтрализаторами • СДА с нейтрализаторами • TCA с β-лактамазой плюс • TCA с пеназой 	<ul style="list-style-type: none"> • TCA • TCA с нейтрализаторами • СДА • R2A
Чашки/ Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> • закрывающиеся чашки 90 mm (30ml-наполнение) 55 mm (18ml-наполнение) • Тройная упаковка, 10чашек в H₂O₂-непроницаемой упаковке с дексикантом • 90mm чашки: 60 чашек в коробке • контактные чашки: 100 шт в коробке 	<ul style="list-style-type: none"> • закрывающиеся чашки 90 mm (24/30ml-наполнение) 55 mm (18ml-наполнение) • Однослойная упаковка, 10 чашек с дексикантом • 90mm чашки: 60 шт в коробке • контактные: 120 шт в коробке
Иррадиация	Гамма-иррадиированные	не аррадиированные
Хранение	15-25°C	
Срок годности	От даты производства: 9 мес для TCA и 8 мес для СДА	
Преимущества	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Безопасная транспортировка и обращение с закрывающимися чашками ➤ Уменьшенная конденсация ➤ Большие партии = управление входящим сырьём ➤ Длинная инкубация ➤ Уникальный идентификационный номер на каждой чашке ➤ штрих-код на каждой чашке ➤ термоизолирующая упаковка 	

Список продуктов

Щелчок и защита - гамма

CSG - **Click & Safe - gamma** (гамма-иррадиированные, тройная упаковка)

Контактные чашки	Срок годн.с даты производства	Чашек в коробке
100.0100 TCA+ ЛТГТ – CSG	9 мес	100
101.0100* TCA-U+	по запросу	100
120.0100 СДА+ ЛТГТ - CSG	8 мес	100
121.0100 СДА + ЛТГТ sel. – CSG	по запросу	100

Чашки для седиментации	Срок годн.с даты производства	Чашек в коробке
200.0060 TCA + ЛТГТ - CSG	9 мес	60
210.0060 TCA – CSG	9мес	60
220.0060 СДА + ЛТГТ - CSG	8 мес	60
230.0060 R2A CSG	Новое- по запросу	60

Чашки с β-лактамазой

119.0100 TCA + ЛТГ +β-Лактамаза плюс контакт - CSG	8 мес	100
219.0060 TCA + ЛТГ +β-Лактамаза плюс 90mm - CSG	8 мес	60

β-Лактамаза плюс - это недавно разработанная β-лактамаза широкого спектра, которая способна инактивировать пенициллины, подавляющее большинство цефалоспоринов 1-го, 3-го, 4-го и 5-го поколений, а также карбапенемы.

Аксессуары	Шт в коробке
880.0120 Gamma-Bag (Гамма-стерилизованные мешки, 2 x 5 мешков, тройной мешок: для безопасной транспортировки чашек в инкубатор, а также для инкубации образцов)	120

* Чашки TCA-U + специально предназначены для инактивации новейшего поколения дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения, а также бигуаниды.



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

CS - Щелчок и защита (Click & Safe)

Контактные чашки:		Срок годн.с даты производства	Чашек в коробке
300.0120	TCA + ЛТГ -CS	9 мес	120
120.0100	СДА+ЛТГТ-CSG	8 мес	100

Чашки 90 мм:		Exp. from date of production	Plates per box
400.0060	TCA + ЛТГ- CS	9 мес	60
410.0060	TCA - CS	9 мес	60
426.0060	СДА - CS	8 мес	60
450.0060	Цетримидный -CS	6 мес	60
455.0060	Маннито-солевой - CS	6 мес	60
460.0060	Макконки - CS	6 мес	60
465.0060	VRBD - CS	6 мес	60
470.0060	XLD - CS	4 мес	60
490.0060	R2A -CS	6 мес	60
230.0060	R2A CS гамма-иррад.	по запросу	60

Срок годности: Хотя срок годности с даты производства довольно длительный, мы не можем гарантировать всем нашим клиентам всегда продукты, которые были недавно произведены. В целом, мы отправляем нашим клиентам продукты, у которых осталось не менее половины первоначального срока хранения. Если вам требуется более длительный срок хранения, просьба уточнить наличие.



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

Среды в бутылках

Линия розлива для бутылок была введена в мае 2015 года. Конструируя наши бутылки, а также наш процесс наполнения бутылки, мы тщательно изучили параметры безопасности, а также удобство в обращении. Этикетки имеют штрих-код, содержащий уникальный номер для каждой бутылки. Кроме того, на этикетках есть индикатор, четко показывающий изменение цвета от розового до серого после автоклавирования.

Среды в бутылках: закручивающаяся крышка, горлышко 31mm

Art.-No.	Назва	Бутылок в упаковке
500.B100	ТСБ, 100ml	12
505.D000	ТСБ, 1000ml	6
542.D000	Жидкость А, 1000ml	6
552.D000	Жидкость Д, 1000ml	6
571.B090	NaCl-пептон буфер, 90ml	12
578.D000	NaCl-пептон буфер, 1000ml	6
580.B100	Сабуро-декстрозный бульон, 100ml	12
581.B100	Макконки бульон, 100ml	12
600.B200	ТСА, 200ml	12
601.B200	СДА, 200ml	12
602.B200	СДА + Хлорамфеникол, 200ml	12
603.B200	R2A, 200ml	12



...Ваш партнер по качеству и обслуживанию

Среды в бутылках: бутылки для инфузий с септой, горлышко бутылки 22 мм, флип и алюминий того же цвета

кат№	Название	Бутылок в упаковке
520.S100	ТСБ, 100ml – зелёный колпачек	20
530.S100	Тиогликолевая среда, 100ml – красный колпачёк	20
540.S100	Жидкость А, 100ml – красный колпачёк	20
550.S100	Жидкость Д, 100ml- зелёный колпачек	20

Среды в бутылках по индивидуальному заказу:

Хотя большая часть жидких сред используемых в фармацевтической промышленности, произведены согласно EP, USP, JP или других руководств, потребители запрашивают специальные рецептуры или объёмы. Поэтому мы решили предложить помимо стандартных продуктов также производство индивидуальных рецептур. Пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам, если вам нужен какой-либо индивидуальный продукт.

Пожалуйста, предоставьте нам следующие данные - если они есть:

- Состав
- Источник или сырье, если требуется
- Конкретные инструкции по подготовке среды
- Требуемый объем заполнения бутылки
- Требуемый объем бутылки
- Предпочтительный цвет колпачёк
- Требуемое количество бутылок
- Требуемый контроль качества
- Данные о сроках хранения - при наличии
- Применение

Объёмы бутылок в наличии:

- 240ml закручивающаяся - наполнение 200ml
- 1100ml закручивающаяся - наполнение 1000ml
- 120ml инфузионная - наполнение 100ml
- 500ml инфузионная - наполнение 500 ml